

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

БЛИСТЕР - едnodозов

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Zontivity 2 mg таблетки
Ворапаксар

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

MSD

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГИ

Б. ЛИСТОВКА

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Листовка: информация за пациента

Zontivity 2 mg филмирани таблетки ворапаксар

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Zontivity и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Zontivity
3. Как да приемате Zontivity
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Zontivity
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Zontivity и за какво се използва

Какво представлява Zontivity

Zontivity съдържа активно вещество наречено ворапаксар, което принадлежи към група лекарства наречени „антитромбоцитни лекарства“.

Тромбоцитите са кръвни клетки, които подпомагат нормалното кръвосъсирване. Zontivity пречи на тромбоцитите да се слепват помежду си. По този начин се намалява възможността за образуване на кръвни съсиреци и запушване на артериите, като например артериите снабдяващи сърцето с кръв.

За какво се използва Zontivity

Zontivity се използва при възрастни пациенти, които са претърпели инфаркт или имат заболяване, известно като „периферна артериална болест“ (известно също като лошо кръвообращение в краката).

Zontivity се използва за да се намали вероятността:

- за повторен инфаркт или инсулт
- за смърт в резултат на инфаркт
- от необходимост за спешна операция за възстановяване на проходимостта на запушени артерии, снабдяващи сърцето с кръв.

Вашият лекар ще Ви даде инструкции относно ацетилсалицилова киселина или клопидогрел (други антитромбоцитни средства), които може да се наложи да приемате със Zontivity.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Zontivity

Не приемайте Zontivity:

- ако някога сте претърпяли инсулт или „микроинсулт“ (наричан още „преходна исхемична атака“ или ПИА)
- ако сте имали кръвоизлив в мозъка
- ако в момента страдате от необичаен кръвоизлив, като кръвоизлив в мозъка, стомаха или червата
- ако сте алергични към ворапаксаров сулфат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б)
- ако имате тежко чернодробно заболяване

Не приемайте Zontivity, ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Zontivity.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Zontivity, ако:

- сте имали проблеми, свързани с кръвоизливи в миналото
- наскоро сте претърпели тежка травма или хирургична операция
- планирате да се подложите на хирургична операция, включително стоматологична операция
- ако някога сте страдали от язва на стомаха или малки образувания по лигавицата на червата („полипи на дебелото черво“)
- наскоро сте имали кръвоизливи в стомаха или червата
- имате активна пептична язвена болест
- имате проблеми с черния дроб или бъбреците
- имате телесно тегло по-малко от 60 kg
- сте на възраст над 75 години

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас или ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Zontivity.

Уведомете всички Ваши лекари и стоматолози, че приемате Zontivity. Те трябва да разговарят с лекаря, който Ви е предписал Zontivity, преди да се подложите на хирургична операция или инвазивна процедура. Вашият лекар може да Ви посъветва да спрете приема на Zontivity преди операция.

Ако получите инсулт, микроинсулт или кръвоизлив в мозъка, докато приемате Zontivity, Вашият лекар трябва да спре лечението Ви със Zontivity. Следвайте указанията на Вашия лекар относно прекратяването на Zontivity.

Обикновено употребата на антитромбоцитни лекарства, старческата възраст или ниското телесно тегло увеличават риска от кръвоизливи. Вашият лекар ще реши дали това лекарство е подходящо за Вас.

Деца и юноши

Zontivity не се препоръчва при деца и юноши на възраст под 18 години. Това е така, защото не е известно дали Zontivity е безопасен и действа при деца и юноши.

Други лекарства и Zontivity

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Zontivity може да повлияе начина на действие на другите лекарства, както и другите лекарства може да повлияят начина на действие на Zontivity. Не приемайте Zontivity ако в момента се лекувате с прасугрел или тикагрелор (други

антитромбоцитни средства). Ако Вашият лекар Ви е предписал прасугрел или тикагрелор, Вие трябва да спрете приема на Zontivity и да говорите с Вашия лекар.

Особено важно е да уведомите Вашият лекар, ако приемате:

- итраконазол, кетоконазол, позаконазол (използвани за лечение на гъбични инфекции)
- ритонавир, нелфинавир, индинавир, саквинавир (използвани за лечение на ХИВ-СПИН)
- боцепревир, телапревир (използвани за лечение на хепатит С вирусни инфекции)
- карбамазепин, фенитоин (лекарства срещу припадъци)
- кларитромиц, телитромицин (използвани за лечение на инфекции)
- рифампин (използван за лечение на туберкулоза и на някои други инфекции)
- нефазодон (използван за лечение на депресия)
- антиациди и пантопразол (използван за лечение на стомашно разстройство)
- дигоксин (използван за лечение на сърдечна недостатъчност)
- варфарин, други перорални антикоагуланти, хепарин или нискомолекулен хепарин (лекарства за разреждане на кръвта)

Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни дали Вашето лекарство е изброено в списъка по-горе.

Научете какви лекарства приемате. Пазете списък с тях, за да го показвате на Вашия лекар или фармацевт, когато получавате ново лекарство.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди употребата на това лекарство.

Не е известно дали Zontivity ще навреди на плода. Вие и Вашият лекар ще решите дали да приемате Zontivity.

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите. Това се налага, тъй като не е известно дали Zontivity преминава в кърмата. Вие и Вашия лекар ще решите дали да приемате Zontivity или да кърмите. Не бива да съчетавате и двете.

Шофиране и работа с машини

Няма вероятност Zontivity да повлияе на способността Ви за шофиране и работа с машини.

Zontivity и лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Zontivity.

3. Как да приемате Zontivity

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една таблетка през устата всеки ден, приемана със или без храна.

Може да отнеме най-малко 7 дни докато Zontivity започне да действа. Вашият лекар ще определи дали трябва да приемате Zontivity повече от 24 месеца.

Вашият лекар ще определи дали трябва да приемате също аспирин, клопидогрел или и двете, докато приемате Zontivity.

Ако сте приели повече от необходимата доза Zontivity

Ако сте приели повече от необходимата доза Zontivity, говорете с Вашия лекар или отидете незабавно в болницата. Вземете със себе си опаковката на лекарството. Може да сте с повишен риск от кръвоизливи.

Ако сте пропуснали да приемете Zontivity

- Ако сте пропуснали да приемете доза, вземете я веднага щом се сетите. Обаче, ако това се случи в рамките на 12 часа преди приема на следващата доза, пропуснете неприетата доза.
- Не вземайте двойна доза (две дози едновременно), за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Zontivity

- Не спирайте приема на Zontivity без преди това да сте говорили с лекаря, който Ви го е предписал.
- Приемайте Zontivity редовно и толкова дълго, колкото Вашият лекар Ви го предписва.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обадете се незабавно на Вашия лекар, ако получите някои от следните симптоми на инсулт, които са нечести:

- внезапно схващане или слабост в ръка, крак или лицето, особено, ако е само от едната страна на тялото
- внезапно объркване, затруднения в говора или в разбирането на други хора
- внезапно затруднение в ходенето или загуба на равновесие и координация
- внезапно усещане за замаяване или внезапно остро главоболие без известна причина

Тежкото кървене се случва нечесто, но може да бъде животозастрашаващо. Обадете се незабавно на Вашия лекар, ако Ви се появят някои от следните признаци или симптоми на кръвоизлив, докато приемате Zontivity:

- тежък или невъзможен за овладяване кръвоизлив
- неочакван или продължителен кръвоизлив
- розова, червена или кафява урина
- повръщане на кръв или повърнатото, което прилича на утайка от кафе
- червени или черни изпражнения (подобни на катран)
- кашлене на кръв или кръвни съсиреци

Други възможни нежелани реакции

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

- кървене от носа
- образуване на синини

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- намален брой червени кръвни клетки (анемия)
- кървене от венците
- кръвоизлив в окото
- по-силно от нормалното кървене при порязвания и рани
- двойно виждане
- възпаление на стомаха

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Zontivity

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“ и „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Zontivity.

- Активното вещество е ворапаксаров сулфат. Всяка таблетка съдържа 2,08 mg ворапаксар (като ворапаксаров сулфат).
- Другите съставки са:
Ядро на таблетката: лактоза монохидрат; микрокристална целулоза (E460); кроскармелоза натрий (E468), повидон (E1201), магнезиев стеарат (E572).

Филмово покритие: лактоза монохидрат; хипромелоза (E464); титанов диоксид(E171); триацетин (E1518); жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Zontivity и какво съдържа опаковката

Таблетките са жълти на цвят, с овална форма филмирани таблетки с размери 8,48 mm x 4,76 mm, с надпис „351“ от едната страна и логото на MSD от другата страна.

Видове опаковки

Опаковки по 7, 28, 30, и 100 таблетки в алуминиеви блистери.

Опаковки по 10 и 50 таблетки в алуминиеви едnodозови блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire
EN11 9BU
Обединено кралство

Производител

S-P Labo NV
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Белгия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dproc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dproc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dproc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dproc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 299 8700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364224
msd_lv@merck.com.

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Tel: + 386 1 5204 201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Дата на последно преразглеждане на листовката {MM/ГГГГ}.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.